

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・ 1

改正案	現行
<p>（開設の申請） 第一条（略） 2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～四（略） 五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無 3・4（略） 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 一～九（略） 十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類 6～8（略） （基本情報等の変更の報告） 第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(1)に掲</p>	<p>（開設の申請） 第一条（略） 2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～四（略） 3・4（略） 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 一～九（略） 6～8（略） （基本情報の変更の報告） 第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報とする。</p>

げる事項とする。

2 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一までに定めるものとする。

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第十五条の十 (略)

(健康サポート薬局の表示)

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

第十五条の十二～第十五条の十五 (略)

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三 (略)

四 健康サポート薬局である旨の表示の有無

2・3 (略)

4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するもので

2 (略)

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十までに定めるものとする。

(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置)

第十五条の十 (略)

(新設)

第十五条の十一～第十五条の十四 (略)

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三 (略)

2・3 (略)

あることを明らかにする書類を添えなければならない。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) (6) (略)

(7) 開店時間

(8) (7) 開店時間外で相談できる時間

二 (略)

三 薬局サービス等

(1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(2) 相談に対する対応の可否

(3) 対応することができる外国語の種類

(4) 障害者に対する配慮

(5) 車椅子の利用者に対する配慮

(6) 受動喫煙を防止するための措置

四 (略)

別表第一(第十一条の三関係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) (6) (略)

(7) 営業時間

(新設)

二 (略)

三 薬局サービス等

(新設)

(1) 相談に対する対応の可否

(2) 対応することができる外国語の種類

(3) 障害者に対する配慮

(4) 車椅子の利用者に対する配慮

(5) 受動喫煙を防止するための措置

四 (略)